

---

# Overensstemmelseserklæring

**Sundhedsinstitution:** Aarhus Universitetshospital  
Palle Juul-Jensens Boulevard 99  
8210 Aarhus N  
Danmark

**Produkt:** PSAM (jf. tabel 1)  
PSSG (jf. tabel 1)  
BTAG (jf. tabel 1)

Vi erklærer hermed, at ovennævnte produkter opfylder alle betingelser i Forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr (MDR) artikel 5, stk. 5 samt de generelle krav til sikkerhed og ydeevne som fastsat i MDR bilag I.

Signeret for og på vegne af Aarhus Universitetshospital:

Sted: AUH, Aarhus

Dato: 18-08-2025



---

Jasper Nijkamp, Afdelingsleder, AUH Innovation

**Tabel 1: Medicinsk udstyr**

Identifikation af udstyr	Type af udstyr [IVD/MD]	Klassificering af udstyr <sup>1</sup>	Erklæret formål	Gældende GSPR <sup>2</sup> fuldt ud opfyldt [J/N]	Oplysninger om og begrundelse for gældende GSPR, som ikke er fuldt ud opfyldt
<i>3D Printed Patient-Specific Anatomical Model (PSAM)</i>	MD	I	3D visualisering af CT/MR-scanninger til brug af sundheds-personale	J	N/A
<i>3D Printed Patient-Specific Surgical Guide (PSSG)</i>	MD	IIa	Kirurgisk værktøj til en specifik patient til brug af sundheds-personale	J	N/A
<i>3D Brachy Therapy Applicator Guide</i>	MD	IIa	At sikre præcis og individuel placering af brachyterapi-applikator ved gynækologiske kræftformer	J	N/A

<sup>1</sup> Udstyrets klassificering bestemmes i henhold til bilag VIII af MDR.

<sup>2</sup> *General Safety and Performance Requirements*, MDR bilag I.